Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Projet de décision de réévaluation PRVD2013-03

p-chloro m-crésol et p-chloro m-crésolate de sodium

(also available in English)

Le 6 novembre 2013

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0975 (imprimée)
1925-0983 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-27/2013-03F (publication imprimée)
H113-27/2013-03F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2013

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision de réévaluation 1
Fondements de la décision de réévaluation de Santé Canada 2
p-chloro-m-crésol et p-chloro-m-crésolate de sodium 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 3
Mesures de réduction des risques 3
Prochaines étapes 4
Évaluation scientifique 5
1.0 Introduction 5
2.0 Matière active de qualité technique et ses propriétés 5
2.1 Description des matières actives de qualité technique 5
2.2 Propriétés physico-chimiques 6
2.3 Description des utilisations homologuées du p-chloro-m-crésol et du p-chloro-m-crésolate de sodium 6
3.0 Santé humaine 8
3.1 Profil toxicologique du p-chloro-m-crésol et du p-chloro-m-crésolate de sodium 8
3.2 Exposition professionnelle 9
3.2.1 Exposition des manipulateurs de produits chimiques et risques connexes 10
3.2.2 Exposition après le traitement et risques connexes 10
3.3 Exposition non professionnelle 12
3.3.1 Exposition en milieu résidentiel et risques connexes 12
3.3.2 Limites de résidus dans les denrées alimentaires 12
3.3.3 Exposition par le régime alimentaire et risques connexes 12
3.3.4 Exposition globale et risques connexes 12
3.3.5 Exposition cumulative et risques connexes 13
4.0 Environnement 13
4.1 Devenir dans l'environnement 13
4.2 Évaluation de l'exposition environnementale et des risques connexes 13
5.0 Valeur 14
6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires 14
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 14
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 15
7.0 Déclarations d'incident 15
8.0 Statut selon l'Organisation de coopération et de développement économiques 16
9.0 Projet de décision de réévaluation 16
10.0 Documents justificatifs 17

Liste des abréviations 19
Annexe I Produits homologués contenant du p-chloro-m-crésol ou du p-chloro-m-crésolate de sodium, en date du 17 juillet 2013 21
Tableau 1 Produits contenant du p-chloro-m-crésolate 21
Tableau 2 Produits contenant du p-chloro-m-crésolate de sodium 21
Annexe II Critères d'effet toxicologiques aux fins de l'évaluation des risques pour la santé humaine liés au p-chloro-m-crésol 23
Annexe III Modifications à l'étiquette des produits contenant du p-chloro-m-crésol ou du p-chloro-m-crésolate de sodium 25
Références 27

Aperçu

Projet de décision de réévaluation

Après avoir réévalué les matières actives antimicrobiennes 3-méthyl-4-chlorophénol, ci-après désignée par l'appellation p-chloro-m-crésol, et 4-chloro-3-méthylphénol, ci-après désignée par l'appellation p-chloro-m-crésolate de sodium, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, de maintenir l'homologation des produits contenant du p-chloro-m-crésol et du p-chloro-m-crésolate de sodium à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que les produits contenant du p-chloro-m-crésol et du p-chloro-m-crésolate de sodium ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi révisé qui figure sur l'étiquette. À titre de condition au maintien de l'homologation des utilisations du p-chloro-m-crésol et du p-chloro-m-crésolate de sodium, il est proposé d'inclure de nouvelles mesures de réduction des risques aux étiquettes de tous les produits.

Ce projet vise toutes les préparations commerciales contenant du p-chloro-m-crésol et du p-chloro-m-crésolate de sodium et qui sont homologuées au Canada. Une fois la décision de réévaluation rendue, les titulaires recevront des instructions sur la façon de répondre aux nouvelles exigences.

Le présent Projet de décision de réévaluation est un document de consultation[1] qui présente le résumé des résultats de l'évaluation scientifique du p-chloro-m-crésol et du p-chloro-m-crésolate de sodium ainsi que les raisons justifiant la décision de réévaluation proposée. Il décrit également les mesures supplémentaires de réduction des risques visant à mieux protéger la santé humaine et l'environnement.

Le document comprend deux parties. L'aperçu décrit le processus réglementaire et les principaux points de l'évaluation, et l'évaluation scientifique fournit des renseignements techniques détaillés au sujet de l'évaluation du p-chloro-m-crésol et du p-chloro-m-crésolate de sodium.

L'ARLA acceptera les commentaires formulés par écrit sur le présent projet de décision pendant les 45 jours suivant sa date de publication. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées sont précisées en page couverture.

---

[1] « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Fondements de la décision de réévaluation de Santé Canada

Dans le cadre de son programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA évalue les risques que peuvent présenter les produits antiparasitaires ainsi que leur valeur afin de garantir qu'ils sont conformes aux normes en vigueur, établies dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement. La Directive d'homologation DIR2012-02, *Programme de réévaluation cyclique* décrit en détail l'approche retenue.

Pour des précisions sur les renseignements présentés dans cet aperçu, veuillez consulter la section Évaluation scientifique du présent document de consultation.

p-chloro-m-crésol et p-chloro-m-crésolate de sodium

Le p-chloro-m-crésol et le p-chloro-m-crésolate de sodium, des matières actives présentant une activité antimicrobienne à large spectre, sont utilisées comme agents de préservation de matériaux en milieu industriel. Ils servent à la préservation des adhésifs et des colles; du ciment à joint; des dispersions et des émulsions de polymères; des fluides utilisés pour le travail des métaux (prêts à l'emploi et concentrés); des matériaux de construction et de revêtement; de divers produits utilisés dans les secteurs du textile, du papier, de la photographie, de l'impression et du pétrole; du cuir à tous les stades de production; de divers autres matériaux, notamment des produits de polissage, des produits à base de cire et des solutions nettoyantes. Les préparations commerciales contenant du p-chloro-m-crésol ou du p-chloro-m-crésolate de sodium sont appliquées en milieu industriel en système ouvert ou fermé. Le p-chloro-m-crésol et le p-chloro-m-crésolate de sodium peuvent être utilisés à des fins autres que la lutte antiparasitaire, mais le présent document ne concerne que l'utilisation de ces substances comme pesticides.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées du p-chloro-m-crésol et du p-chloro-m-crésolate de sodium peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le p-chloro-m-crésol et le p-chloro-m-crésolate de sodium nuisent à la santé humaine s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi révisé figurant sur les étiquettes.

Il existe un risque d'exposition au p-chloro-m-crésol et au p-chloro-m-crésolate de sodium lorsque le produit est appliqué en milieu industriel ou après un contact avec des matériaux ou des produits traités avec ces substances. Au Canada, le p-chloro-m-crésol et le p-chloro-m-crésolate de sodium ne sont pas homologués pour une utilisation sur des aliments, et il est interdit de s'en servir sur des matériaux qui entrent en contact avec des aliments. Compte tenu du profil d'emploi homologué, l'exposition par la consommation d'eau potable surviendrait rarement.

Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA prend en compte deux facteurs déterminants : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les personnes pourraient être exposées. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger la population humaine la plus sensible (par exemple les mères qui allaitent et les

enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui n'ont aucun effet sur les animaux soumis aux essais sont jugées acceptables pour le maintien de l'homologation.

Les risques pour la santé humaine ne sont pas préoccupants dans les conditions d'utilisation actuelles. Cependant, étant donné que le p-chloro-m-crésol peut provoquer une importante irritation des yeux et de la peau, il est recommandé que les travailleurs complètent l'équipement de protection individuelle avec des pièces supplémentaires pendant la manipulation de produits qui en contiennent ainsi qu'au cours du nettoyage et de la réparation du matériel utilisé.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque le p-chloro-m-crésol ou le p-chloro-m-crésolate de sodium pénètrent dans l'environnement?

Il est peu probable que le p-chloro-m-crésol et le p-chloro-m-crésolate de sodium nuisent aux organismes non ciblés lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi révisé figurant sur les étiquettes.

D'après le profil d'emploi actuellement homologué au Canada, l'ARLA a conclu qu'il est improbable que le p-chloro-m-crésol et le p-chloro-m-crésolate de sodium causent des dommages à l'environnement. Il est proposé d'inscrire sur les étiquettes des produits qui en contiennent des mises en garde standard relatives à l'environnement, afin de réduire le plus possible la contamination des eaux de surface.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur les contenants des produits antiparasitaires homologués fournit un mode d'emploi qui comprend des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer. Au terme de la réévaluation du p-chloro-m-crésol et du p-chloro-m-crésolate de sodium, l'ARLA propose l'ajout de mesures de réduction des risques à l'étiquette des produits qui en contiennent.

Santé humaine

- Port de l'équipement de protection individuelle complété de pièces supplémentaires pour protéger les travailleurs en milieu industriel.

Environnement

- Ajout de mises en garde standard visant à réduire le plus possible la contamination des eaux de surface.
- Toute demande visant la modification d'une étiquette doit être présentée au plus tard 90 jours après la publication de la décision de réévaluation rendue par l'ARLA.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision de réévaluation définitive au sujet du p-chloro-m-crésol et du p-chloro-m-crésolate de sodium, l'ARLA examinera tous les commentaires du public reçus en réponse au présent document de consultation. Elle publiera ensuite un document de décision de réévaluation[2], dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires reçus au sujet de la décision proposée et ses réponses à ces commentaires.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Évaluation scientifique

1.0 Introduction

Le p-chloro-m-crésol et le p-chloro-m-crésolate de sodium, des matières actives présentant une activité antimicrobienne à large spectre, sont utilisées comme agents de préservation de matériaux.

Au Canada, ces matières actives antimicrobiennes ont été homologuées pour la première fois en 1998; elles sont donc visées par une réévaluation selon la Directive d'homologation DIR2012-02, *Programme de réévaluation cyclique*.

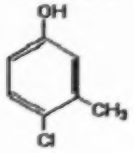
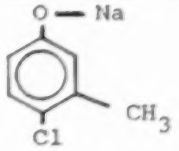
Après l'annonce de la réévaluation, le titulaire d'homologation des matières actives de qualité technique a indiqué son intention d'appuyer toutes les utilisations actuellement homologuées.

Le Projet de décision de réévaluation concernant le p-chloro-m-crésol et le p-chloro-m-crésolate de sodium est fondé sur les évaluations que l'ARLA a déjà menées à l'égard de ces substances. Dans le présent document, l'ARLA a tenu compte des politiques actuellement en vigueur, notamment de la Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral.

2.0 Matière active de qualité technique et ses propriétés

2.1 Description des matières actives de qualité technique

			p-chloro-m-crésol	**p-chloro-m-crésolate de sodium**
Nom commun			Parachlorocrésol	4-chloro-3-méthylphénol (sel de sodium)
Fonction			Agent de préservation de matériaux	Désinfectant pour surfaces dures et agent de préservation de matériaux
Famille chimique			Chlorophénol	Chlorophénol
Noms chimiques	1	**Union internationale de chimie pure et appliquée**	4-chloro-3-méthylphénol	4-chloro-3-méthylphénol (sel de sodium)
	2	**Chemical Abstracts Service (CAS)**	4-chloro-3-méthylphénol	Phénol, 4-chloro-3-méthyl-, sel de sodium (1:1)
Numéro de registre CAS			59-50-7	15733-22-9
Formule moléculaire			C_7H_7ClO	C_7H_6ClNaO

	p-chloro-m-crésol	p-chloro-m-crésolate de sodium
Formule développée		
Masse moléculaire	142,58	164,6

Compte tenu du processus de fabrication utilisé, on ne s'attend pas à ce qu'il y ait dans les produits des impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou pour l'environnement ni des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques comme il est indiqué dans la Partie II de la *Gazette Canada*, volume 142, n° 13, SI/2008-67 (2008-06-25).

2.2 Propriétés physico-chimiques

Propriété	p-chloro-m-crésol	p-chloro-m-crésolate de sodium
Pression de vapeur	8 Pa à 20 °C	< 0,1 Pa à 100 °C
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	λ_{max} = ~ 220 nm λ = ~ 270 nm	λ_{max} = ~ 230 nm λ = ~ 280 nm
Solubilité dans l'eau	4 g/L à 20 °C	580 g/L
Coefficient de partage n-octanol-eau	Pas au dossier.	Le coefficient de partage n-octanol-eau devrait être faible étant donné qu'il s'agit d'un sel ionique.
Constante de dissociation	9,4	9,4

2.3 Description des utilisations homologuées du p-chloro-m-crésol et du p-chloro-m-crésolate de sodium

Les produits contenant du p-chloro-m-crésol ou du p-chloro-m-crésolate de sodium qui sont actuellement homologués aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires* sont énumérés à l'annexe I. Toutes les utilisations actuelles sont appuyées par le titulaire d'homologation et ont par conséquent été prises en considération dans la réévaluation de ces matières actives.

Le p-chloro-m-crésol et le p-chloro-m-crésolate de sodium sont utilisés pour la préservation des adhésifs et des colles; du ciment à joint; des dispersions et des émulsions de polymères; des fluides utilisés pour le travail des métaux (prêts à l'emploi et concentrés); des matériaux de construction et de revêtement; de divers produits utilisés dans les secteurs du textile, du papier,

de la photographie, de l'impression et du pétrole; du cuir à tous les stades de la production; de divers autres matériaux, notamment des produits de polissage, des produits à base de cire et des solutions nettoyantes. La seule différence entre ces matières actives concerne leur solubilité, la forme phénolique (p-chloro-m-crésol) étant soluble dans l'huile, et la forme phénolate (p-chloro-m-crésolate de sodium) étant soluble dans l'eau. Les deux matières actives peuvent être appliquées selon la plage de concentrations homologuées, en système ouvert ou fermé. Le tableau 1 ci-dessous résume les profils d'emploi du p-chloro-m-crésol et du p-chloro-m-crésolate de sodium qui sont actuellement homologués au Canada.

Tableau 1 Résumé des profils d'emploi du p-chloro-m-crésol et du p-chloro-m-crésolate de sodium

	p-chloro-m-crésol	**p-chloro-m-crésolate de sodium**
Catégorie d'utilisation (CU)	CU 18 : matériaux (agent de préservation de matériaux)	
Formulation	Pastille (99,8 %)	Flocons (99,4 %) Solution (40 %)*
Dose d'application maximale		
Adhésifs et colles	1,00 %	1,00 %
Ciment à joint	0,20 %	0,20 %
Dispersions et émulsions de polymères	0,20 %	0,20 %
Secteur du cuir	0,40 %	0,40 %
Fluides utilisés pour le travail des métaux		
• concentrés	3,00 %	3,00 %
• prêts à l'emploi	0,20 %	0,20 %
Secteur de l'impression	0,30 %	0,35 %
Matériaux de construction (p. ex. adjuvants du béton)	0,40 %	0,40 %
	0,40 %	0,56 %
Matériaux de revêtement (p. ex. peintures)	0,30 %	0,30 %
Secteur du papier (p. ex. boues d'amidon et de pigments)	2,00 %	2,00 %
	0,20 %	0,20 %
Secteur du textile (p. ex. préparations pour filature)	2,00 %	2,00 %
	0,40 %	0,40 %
Secteur de la photographie	0,30 %	0,42 %
Secteur du pétrole (par exemple, les boues de forage)	0,20 %	0,20 %
	0,20 %	0,25 %
Produits de polissage et produits à base de cire	0,30 %	0,30 %
Solutions de protéines		
Solutions nettoyantes, détergents		
Glaçure céramique		
Matériaux extincteurs		
Méthodes d'application	En système ouvert ou fermé	

* Calculé en tant que p-chloro-m-crésol

3.0 Santé humaine

Les études toxicologiques réalisées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles sur la santé de divers degrés d'exposition à une substance chimique donnée, et déterminent la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Jusqu'à preuve du contraire, on présume que les effets observés chez les animaux se produiraient aussi chez les humains et que l'humain est plus sensible aux effets d'une substance chimique que l'espèce animale la plus sensible.

Il existe un risque d'exposition au p-chloro-m-crésol et au p-chloro-m-crésolate de sodium lorsque le pesticide est appliqué en milieu industriel ou après un contact avec des matériaux ou des produits traités avec ces matières actives. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs déterminants : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les personnes peuvent être exposées. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger la population humaine la plus sensible (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants).

3.1 Profil toxicologique du p-chloro-m-crésol et du p-chloro-m-crésolate de sodium

La base de données toxicologiques du p-chloro-m-crésolate de sodium a été combinée à celle du p-chloro-m-crésol, car le p-chloro-m-crésolate de sodium (la forme phénolate) se convertit complètement en p-chloro-m-crésol (la forme phénolique) dans un milieu neutre. Ainsi, si l'on observait une toxicité systémique dans le cadre d'une étude toxicologique, elle serait attribuable à une exposition à la forme phénolique, peu importe la forme sous laquelle la substance aurait été administrée.

L'examen de la base de données du p-chloro-m-crésol effectué au moment de l'homologation initiale a révélé que la substance provoquait une faible toxicité aiguë par voie orale chez le rat et une faible toxicité aiguë par voie cutanée chez le rat et le lapin. Une exemption a été accordée au titulaire en ce qui concerne la réalisation d'études de toxicité aiguë par inhalation en raison de la dimension des particules (flocons) de p-chloro-m-crésol. La matière active a causé une irritation oculaire et une irritation cutanée sévères chez le lapin (avec corrosion de la cornée et de la peau), et elle s'est révélée être un sensibilisant potentiel chez le cobaye. Les mises en garde appropriées figurent sur l'étiquette actuelle des préparations commerciales.

Aucun organe cible n'a été identifié à partir des études dont on disposait. Le principal effet toxique associé au p-chloro-m-crésol était une légère réduction de la prise pondérale. Il a été conclu que l'administration des doses sur une plus longue période ne contribuait pas à accroître la toxicité de la substance, puisque la dose sans effet observé (DSEO) chez le rat est comparable après l'administration de p-chloro-m-crésol par le régime alimentaire pendant trois mois et pendant deux ans. La DSEO la plus faible (30 mg/kg p.c./jour) en ce qui concerne les effets du p-chloro-m-crésol sur la prise pondérale a été observée dans une étude sur le développement menée chez le rat par gavage. Le p-chloro-m-crésol n'était pas tératogène chez le rat à des doses atteignant 300 mg/kg p.c./jour. Bien qu'aucune étude sur la reproduction n'a été présentée pour cette matière active, une étude de deux ans menée chez le rat par voie orale n'a révélé aucun effet indésirable sur les organes reproducteurs après un examen histopathologique, ni aucun potentiel cancérogène.

D'après le profil d'emploi homologué du p-chloro-m-crésol et du p-chloro-m-crésolate de sodium, on s'attend à ce que l'exposition des travailleurs soit intermittente, de moyenne ou de longue durée et qu'elle survienne essentiellement par voie cutanée; on ne s'attend pas à ce qu'il y ait d'exposition par le régime alimentaire.

Au moment de l'homologation initiale, l'ARLA considérait que la DSEO de 160 mg/kg p.c./jour observée dans l'étude de toxicité cutanée de 21 jours menée chez le rat constituait le critère d'effet toxicologique le plus approprié pour évaluer le risque lié à une exposition par voie cutanée. Bien que l'utilisation de ces pesticides en milieu industriel s'échelonne sur plus de 21 jours, on ne croit pas que le fait de se fonder sur cette DSEO entraînerait une sous-estimation du risque lié à une exposition par voie cutanée, car les études toxicologiques dont on disposait n'ont pas révélé d'augmentation de la toxicité en fonction de la durée d'exposition. On a appliqué les facteurs d'incertitude usuels de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour les variations intraspécifiques, ce qui donne une marge d'exposition cible de 100.

La DSEO de 30 mg/kg p.c./jour pour les mères, observée dans l'étude de toxicité pour le développement menée chez le rat par gavage, était inférieure au critère d'effet toxicologique pour une exposition par voie cutanée. Cependant, comme on avait administré le p-chloro-m-crésol en bolus, ce qui n'est pas représentatif de la voie d'exposition prévue selon le profil d'emploi homologué, et comme les effets critiques chez les mères étaient de nature générale et avaient été examinés dans une étude de toxicité cutanée, l'ARLA a conclu que le fait de se fonder sur un critère d'effet toxicologique pour une exposition par voie cutanée ne devrait pas entraîner une sous-estimation du risque pour la santé humaine. En ce qui a trait aux effets potentiels du p-chloro-m-crésol sur les jeunes, les données accessibles n'ont révélé aucun effet préoccupant.

L'annexe II présente les critères d'effet toxicologiques utilisés par l'ARLA dans l'évaluation des risques pour la santé humaine.

3.2 Exposition professionnelle

Il existe un risque d'exposition au p-chloro-m-crésol et au p-chloro-m-crésolate de sodium lorsque le produit est mélangé ou chargé en milieu industriel et après un contact avec des matériaux ou des produits traités avec ces substances.

On estime les risques professionnels en comparant les cas d'exposition possibles au critère d'effet le plus pertinent tiré des études toxicologiques utilisées pour calculer une marge d'exposition. Cette marge d'exposition est ensuite comparée à une marge d'exposition cible qui intègre des facteurs d'incertitude destinés à protéger le sous-groupe le plus sensible de la population. Si la marge d'exposition calculée est inférieure à la marge d'exposition cible, cela ne signifie pas nécessairement que l'exposition entraînera des effets nocifs, mais que des mesures doivent être prises pour réduire les risques.

3.2.1 Exposition des manipulateurs de produits chimiques et risques connexes

En milieu industriel, l'application des préparations commerciales contenant du p-chloro-m-crésol ou du p-chloro-m-crésolate de sodium à des matériaux ou à des solutions afin d'en assurer la préservation peut se faire en système ouvert ou en système fermé. D'après le profil d'emploi actuel du p-chloro-m-crésol et du p-chloro-m-crésolate de sodium, on s'attend à ce que l'exposition des travailleurs soit intermittente, de moyenne ou de longue durée et à ce qu'elle survienne essentiellement par voie cutanée.

L'évaluation de l'exposition professionnelle par voie cutanée et des risques connexes pour les principaux manipulateurs de produits chimiques a été menée par l'ARLA au moment de l'homologation initiale. Celle-ci s'était alors fondée sur le 90^{e} centile de l'exposition estimative dérivé de l'étude de la Chemical Manufacturers Association (CMA) sur l'exposition aux antimicrobiens des travailleurs appliquant des formulations solides (essentiellement sous forme de poudre). La marge d'exposition estimative par voie cutanée était de 145 et n'était pas considérée comme préoccupante, la marge d'exposition cible étant de 100. En raison de la pression de vapeur élevée de ces matières actives, il existe un risque d'exposition par inhalation lorsque les travailleurs appliquent les produits antimicrobiens en système ouvert. Si l'on utilise le 90^{e} centile de l'exposition par inhalation cité dans l'étude de la CMA et la DSEO par voie orale la plus faible figurant dans la base de données toxicologiques du p-chloro-m-crésol, on obtient une marge d'exposition estimative supérieure à 16 000. Pour cette raison, l'ARLA a conclu qu'il était improbable que l'exposition des travailleurs au p-chloro-m-crésol et au p-chloro-m-crésolate de sodium par inhalation constitue un risque préoccupant lorsque l'application de ces substances s'effectue en système ouvert.

L'évaluation de l'exposition professionnelle à partir de l'exposition estimative de travailleurs qui manipulent des produits sous forme de poudre est une méthode hautement conservatrice, qui tient également compte de l'exposition potentielle pendant le mélange ou le transfert de produits en flocons ou sous forme liquide.

En raison des sévères irritations oculaires et cutanées causées par la préparation commerciale contenant du p-chloro-m-crésol, l'ARLA propose que tous les travailleurs complètent l'équipement de protection individuelle avec des pièces supplémentaires pendant la manipulation des produits qui en contiennent et au cours du nettoyage et de la réparation du matériel utilisé. Les modifications proposées aux étiquettes sont présentées à l'annexe III.

3.2.2 Exposition après le traitement et risques connexes

Après l'application de p-chloro-m-crésol et de p-chloro-m-crésolate de sodium en milieu industriel, les travailleurs peuvent être exposés à ces matières actives s'ils entrent en contact avec des matériaux ou des produits traités (par exemple, des fluides utilisés pour le travail des métaux).

D'après le profil d'emploi du p-chloro-m-crésol et du p-chloro-m-crésolate de sodium actuellement homologué, l'ARLA a défini trois scénarios pour lesquels le risque d'exposition professionnelle après le traitement est le plus élevé :

- les non-utilisateurs travaillant dans le secteur industriel ou manufacturier;
- les travailleurs exposés à des fluides traités qui sont utilisés pour le travail des métaux;
- les travailleurs exposés à des matériaux ou à des produits traités (par exemple, à des adhésifs ou à du ciment à joint).

Non-utilisateurs travaillant dans le secteur industriel ou manufacturier
En milieu industriel, une fois que le p-chloro-m-crésol ou le p-chloro-m-crésolate de sodium ont été appliqués dans des cuves ouvertes contenant des substances liquides, comme des adhésifs, des revêtements, de la peinture ou des émulsions, l'exposition des travailleurs devrait être minime étant donné que les contacts cutanés avec les solutions traitées surviennent rarement et que les préparations commerciales se diluent dans les liquides traités après leur application.

Travailleurs exposés à des fluides traités qui sont utilisés pour le travail des métaux
On s'attend à ce que les travailleurs exposés à de tels fluides traités avec du p-chloro-m-crésol ou du p-chloro-m-crésolate de sodium soient exposés à ces substances par inhalation et par voie cutanée. Cependant, étant donné que ces matières actives sont considérablement diluées dans les fluides traités, l'ARLA juge que l'exposition de ces travailleurs devrait être inférieure à celle des principaux manipulateurs, qui appliquent des préparations commerciales concentrées en système ouvert. Étant donné que l'évaluation des risques chez les principaux manipulateurs n'a révélé aucun risque préoccupant, et étant donné l'équipement de protection individuelle indiqué sur l'étiquette des produits homologués, l'ARLA considère improbable que l'exposition au p-chloro-m-crésol ou au p-chloro-m-crésolate de sodium pose un risque préoccupant pour les travailleurs qui utilisent des fluides traités qui servent au travail des métaux.

Travailleurs exposés à des matériaux ou à des produits traités
Chez les travailleurs exposés à des produits finis contenant du p-chloro-m-crésol ou du p-chloro-m-crésolate de sodium, le pire scénario est celui d'une exposition à des peintures traitées, vu les quantités importantes de matières actives qui sont manipulées chaque jour. Une évaluation de l'exposition pour un peintre professionnel a été réalisée au cours de la réévaluation. On a utilisé la valeur d'exposition unitaire figurant dans la Pesticide Handlers Exposure Database (base de données sur l'exposition des manipulateurs de pesticides) pour un travailleur portant une seule couche de vêtements, sans gants, compte tenu de la dose maximale d'application autorisée au Canada pour une peinture (0,4 %) et d'un volume moyen de peinture de 19 L pour une application au pinceau et de 190 L pour une application à l'aide d'un pulvérisateur haute pression (d'après une évaluation antérieure réalisée par l'ARLA pour des matières actives antimicrobiennes similaires). Les marge d'exposition estimatives par voie cutanée étaient supérieures à 174 et n'étaient pas considérées comme préoccupantes, la marge d'exposition cible étant de 100. Si l'on utilise la plus faible DSEO figurant dans la base de données toxicologiques du p-chloro-m-crésol pour une exposition par voie orale, les marge d'exposition estimatives par inhalation seraient supérieures à 2 500. L'ARLA a donc conclu qu'il était improbable que l'exposition par inhalation présente un risque préoccupant pour les peintres professionnels.

Aucune autre mesure de réduction des risques n'est proposée pour les travailleurs dont l'exposition surviendrait après l'application.

3.3 Exposition non professionnelle

À l'heure actuelle, aucune préparation commerciale contenant du p-chloro-m-crésol ou du p-chloro-m-crésolate de sodium n'est destinée à une utilisation en milieu résidentiel. Par conséquent, en milieu résidentiel, seule une exposition à des résidus présents dans des produits finis pourrait survenir.

3.3.1 Exposition en milieu résidentiel et risques connexes

Étant donné la faible toxicité du p-chloro-m-crésol de qualité technique, la dilution du p-chloro-m-crésol et du p-chloro-m-crésolate de sodium pendant le procédé de fabrication, et l'utilisation peu fréquente de ces produits par des particuliers, l'ARLA estime qu'il est improbable qu'une exposition potentielle après traitement en milieu résidentiel constitue un risque préoccupant. Aucune autre mesure de réduction des risques n'est proposée.

3.3.2 Limites de résidus dans les denrées alimentaires

Comme l'utilisation du p-chloro-m-crésol ou du p-chloro-m-crésolate de sodium sur des aliments ou sur des cultures destinées à la consommation animale n'est pas homologuée au Canada, aucune limite maximale de résidus n'a été fixée.

3.3.3 Exposition par le régime alimentaire et risques connexes

On ne s'attend pas à ce qu'il y ait une exposition au p-chloro-m-crésol ou au p-chloro-m-crésolate de sodium par la consommation d'aliments, car l'utilisation de ces matières actives sur des produits alimentaires ou sur des cultures destinées à la consommation animale n'est pas homologuée. De plus, selon l'étiquette actuelle des préparations commerciales, il est interdit d'utiliser ces matières actives sur des matériaux devant entrer en contact avec des aliments. On ne s'attend pas non plus à ce qu'il y ait une exposition par la consommation d'eau potable en raison du profil d'emploi actuel et du fait que ces substances se dégradent rapidement dans l'eau. Par conséquent, aucune évaluation de l'exposition par le régime alimentaire ni aucune évaluation des risques n'ont été requises.

3.3.4 Exposition globale et risques connexes

Les risques globaux combinent les différentes voies d'exposition au p-chloro-m-crésol et au p-chloro-m-crésolate de sodium. Les évaluations des risques globaux à court et à moyen terme tiennent compte de l'apport attribuable aux aliments, à l'eau potable et aux sources autres que l'exposition professionnelle (par voie cutanée ou par inhalation).

Vu que l'on ne s'attend pas à ce qu'il y ait une exposition par le régime alimentaire ou par la consommation d'eau potable, et vu qu'une exposition concomitante en milieu résidentiel est improbable en raison de l'utilisation de ces pesticides, aucune évaluation des risques globaux n'a été exigée pour le p-chloro-m-crésol et le p-chloro-m-crésolate de sodium.

3.3.5 Exposition cumulative et risques connexes

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que l'ARLA tienne compte de l'exposition cumulative aux pesticides présentant un mécanisme commun de toxicité. L'ARLA n'a toujours pas déterminé si le p-chloro-m-crésol et le p-chloro-m-crésolate de sodium ont un mécanisme de toxicité commun à d'autres composés. Par conséquent, aucune évaluation de l'exposition cumulative n'a été effectuée au cours de la réévaluation.

4.0 Environnement

4.1 Devenir dans l'environnement

L'évaluation du devenir dans l'environnement et des risques connexes a été effectuée par l'ARLA au moment de l'homologation initiale. Selon les données présentées, le p-chloro-m-crésol est associé à un faible risque de lixiviation et subit une biotransformation dans le sol. Une analyse des eaux usées a révélé que les concentrations de p-chloro-m-crésol étaient moins élevées après un premier traitement anaérobie, et que le p-chloro-m-crésol n'était plus décelable après un second traitement aérobie.

Une bioaccumulation a été jugée improbable en raison du coefficient de partage n-octanol-eau de 3,02 pour le p-chloro-m-crésol et de 2,86 pour le p-chloro-m-crésolate de sodium[3], respectivement.

4.2 Évaluation de l'exposition environnementale et des risques connexes

Au moment de l'homologation initiale, l'ARLA avait conclu que l'utilisation du p-chloro-m-crésol et du p-chloro-m-crésolate de sodium comme agents de préservation de matériaux en milieu industriel était peu préoccupante pour l'environnement, étant donné que la probabilité d'une exposition environnementale était faible et que le p-chloro-m-crésol subit une dégradation rapide dans l'eau.

D'après le profil d'emploi du p-chloro-m-crésol et du p-chloro-m-crésolate de sodium actuellement homologué au Canada, l'ARLA a conclu qu'il était improbable que ces deux substances causent des dommages à l'environnement. Aucune donnée supplémentaire n'est requise.

---

[3] United States Environmental Protection Agency. 2011. Summary of Product Chemistry, Environmental Fate, and Ecotoxicity Data for the p-Chloro-m-cresol and Sodium p-Chloro-m-cresolate Registration Review Decision Document, n° de dossier EPA-HQ-OPP-2011-0073.

Selon les pratiques actuelles de l'ARLA, il est proposé d'inscrire sur l'étiquette des préparations commerciales des mises en garde standard visant à réduire le plus possible la contamination des eaux de surface de même que des énoncés standard liés à l'entreposage. Les modifications proposées aux étiquettes sont présentées à l'annexe III.

5.0 Valeur

Le p-chloro-m-crésol et le p-chloro-m-crésolate de sodium permettent de traiter une vaste gamme de produits et offrent une solution de remplacement aux agents de préservation de matériaux qui existent déjà.

6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques est une politique du gouvernement fédéral offrant des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle vise la quasi-élimination des substances de la voie 1 (celles qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire la persistance [dans l'air, le sol, l'eau et les sédiments], la bioaccumulation, l'origine principalement anthropique et la toxicité telle qu'elle est définie dans la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*).

Pendant le processus de réévaluation, le p-chloro-m-crésol et le p-chloro-m-crésolate de sodium ont été évalués conformément à la Directive d'homologation DIR99-03 de l'ARLA intitulée *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*, et en fonction des critères applicables aux substances de la voie 1. Pour répondre à ces critères, le p-chloro-m-crésol et le p-chloro-m-crésolate de sodium doivent satisfaire aux deux critères que sont la bioaccumulation et la persistance (dans un milieu). L'ARLA est parvenue à la conclusion suivante :

- Persistance : La demi-vie du p-chloro-m-crésol dans le sol varie de 1,4 à 21 jours. Comme le critère de persistance pour les substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques est une demi-vie plus grande ou égale à 182 jours dans le sol ou l'eau et supérieure à 365 jours dans les sédiments, il en découle que le p-chloro-m-crésol ne répond pas au critère de persistance.
- Bioaccumulation : Le coefficient de partage n-octanol-eau du p-chloro-m-crésol est de 3,02, et celui du p-chloro-m-crésolate de sodium est de 2,86. Comme le critère de bioaccumulation pour les substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques est un coefficient plus grand ou égal à 5,0, il en découle que le p-chloro-m-crésol et le p-chloro-m-crésolate de sodium ne répondent pas au critère de bioaccumulation.

- Le p-chloro-m-crésol et le p-chloro-m-crésolate de sodium ne remplissent pas tous les critères de la voie 1 et ne sont par conséquent pas considérés comme des substances de la voie 1.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Au cours du processus d'examen du p-chloro-m-crésol et du p-chloro-m-crésolate de sodium, les contaminants contenus dans la matière active de qualité technique sont comparés à la *Liste des formulants et contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* publiée dans la *Gazette du Canada*[4]. Cette liste, utilisée conformément à l'Avis d'intention NOI2005-01 de l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment les directives DIR99-03 et DIR2006-02, et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA est arrivée à la conclusion suivante :

- Le p-chloro-m-crésol et le p-chloro-m-crésolate de sodium de qualité technique ne contiennent pas de contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement qui figurent sur la liste de la *Gazette du Canada*.

L'utilisation de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de produits de formulation et conformément à la Directive d'homologation DIR2006-02.

Durant le processus d'examen, l'ARLA évalue la présence possible d'impuretés qui ont ou qui auraient des conséquences sur la santé ou l'environnement. Cette évaluation se déroule conformément à la Direction d'homologation DIR98-04[5]. Compte tenu du procédé de fabrication utilisé, on ne s'attend pas à ce qu'il y ait des impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou pour l'environnement ni des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques dans les produits contenant du p-chloro-m-crésol ou du p-chloro-m-crésolate de sodium.

7.0 Déclarations d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires d'homologation sont tenus par la loi de signaler à l'ARLA, dans les délais prescrits, tout incident ayant provoqué des effets nocifs sur la santé ou sur l'environnement. Les titulaires doivent également fournir les résultats des études scientifiques qu'ils ont réalisées lorsque celles-ci mettent en lumière un nouveau risque ou un risque accru pour la santé ou l'environnement ou encore la présence d'un composé ou d'un dérivé n'ayant pas encore été décelé.

---

4 Gazette du Canada, Partie II, volume 139, numéro 24, pages 2641 à 2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et dans l'arrêté modifiant cette liste dans la Gazette du Canada, Partie II, volume 142, numéro 13, pages 1611 à 1613, Partie 1 – *Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, Partie 2 – *Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement et* Partie 3 – *Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.*

5 DIR98-04, *Renseignements exigés concernant les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'une matière active de qualité technique ou d'un produit du système intégré.*

En date du 19 mars 2013, aucune déclaration d'incident n'avait été signalé à l'ARLA en ce qui concerne le p-chloro-m-crésol et le p-chloro-m-crésolate de sodium.

8.0 Statut selon l'Organisation de coopération et de développement économiques

Le Canada fait partie de l'Organisation de coopération et de développement économiques, dont les 34 pays membres débattent des politiques économiques et sociales et y apportent des améliorations ou en élaborent de nouvelles.

Aux fins de la réévaluation d'une matière active, l'ARLA tient compte des récents développements et des nouveaux éléments d'information concernant le statut d'une matière active dans d'autres pays, notamment dans les pays membres de Organisation de coopération et de développement économiques. Lorsqu'un membre de l' Organisation de coopération et de développement économiques décide d'interdire toute utilisation d'une matière active donnée pour des raisons liées à la santé ou à l'environnement, l'ARLA cherche à déterminer dans quelle mesure une telle décision s'appliquerait au Canada.

L'utilisation du p-chloro-m-crésol et du p-chloro-m-crésolate de sodium est actuellement autorisée dans plusieurs pays membres de l' Organisation de coopération et de développement économiques, dont les États-Unis.

En 2008 et en 2010, la Commission européenne a décidé d'interdire l'utilisation du p-chloro-m-crésol et du p-chloro-m-crésolate de sodium dans certains biocides. Cependant, cette interdiction était due au fait que le soutien à l'égard de ces substances dans le programme d'évaluation européen avait été retiré ou était incomplet, et non au fait que des préoccupations liées à la santé ou à l'environnement avaient été soulevées.

Aucune décision d'un pays membre de l' Organisation de coopération et de développement économiques visant à interdire toutes les utilisations du p-chloro-m-crésol ou du p-chloro-m-crésolate de sodium pour des raisons liées à la santé ou à l'environnement n'a été répertoriée.

9.0 Projet de décision de réévaluation

L'ARLA a conclu que l'homologation des produits contenant du p-chloro-m-crésol ou du p-chloro-m-crésolate de sodium à des fins de vente et d'utilisation au Canada peut être maintenue, à condition que les mesures de réduction des risques proposées soient mises en œuvre. Ces mesures sont nécessaires pour mieux protéger la santé humaine et l'environnement. Il faut ajouter aux étiquettes des préparations commerciales canadiennes les énoncés présentés à l'annexe III. Toute demande visant la modification d'une étiquette doit être présentée au plus tard 90 jours après la décision de réévaluation qu'aura rendue l'ARLA. Aucune donnée supplémentaire n'est requise pour le moment.

10.0 Documents justificatifs

Les documents de l'ARLA, comme la Directive d'homologation DIR2001-02, *Programme de réévaluation cyclique*, et les tableaux de codes de données (CODO) peuvent être consultés dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla. On peut également se les procurer auprès du Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone au 1-800-267-6315 au Canada ou au 1-613-736-3799 à l'étranger (des frais d'interurbain s'appliquent), par télécopieur au 613-736-3798 ou par courriel à pmra.infoserv@hc sc.gc.ca.

La Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral est affichée sur le site d'Environnement Canada, à l'adresse suivante : http://www.ec.gc.ca/toxiques-toxics/default.asp?lang=Fr&n=2A55771E-1.

Liste des abréviations

λ	longueur d'onde
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CAS	Chemical Abstracts Service
CMA	Chemical Manufacturers Association
CODO	code de données
CU	catégorie d'utilisation
DMEO	dose minimale entraînant un effet observé
DSEO	dose sans effet observé
g	gramme
kg	kilogramme
L	litre
mg	milligramme
nm	nanomètre
p.c.	poids corporel
Pa	Pascal
PRVD	Projet de décision de réévaluation

Annexe I Produits homologués contenant du p-chloro-m-crésol ou du p-chloro-m-crésolate de sodium, en date du 17 juillet 2013

Tableau 1 Produits contenant du p-chloro-m-crésolate

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Type de préparation	Teneur garantie (p/p)
25512	Produit technique	LANXESS CORPORATION	Preventol CMK	Pastilles	99,8 %
28818	Usage commercial	LANXESS CORPORATION	Agent de préservation PREVENTOL CMK	Pastilles	99,8 %

Tableau 2 Produits contenant du p-chloro-m-crésolate de sodium

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Type de préparation	Teneur garantie (p/p)
25513	Produit technique	LANXESS CORPORATION	PREVENTOL CMK-NA	Flocons	99,4 %
27426	Usage commercial	LANXESS CORPORATION	PREVENTOL CMK 40	Solution	40 %*
28308	Usage commercial	LANXESS CORPORATION	Agent de préservation PREVENTOL CMK-NA	Flocons	99,4 %

* Calculé en tant que p-chloro-m-crésol

Annexe II Critères d'effet toxicologiques aux fins de l'évaluation des risques pour la santé humaine liés au p-chloro-m-crésol

Scénario d'exposition	Dose (mg/kg p.c./j)	Étude	Marge d'exposition cible
Exposition cutanée	DSEO = 160	Étude de 21 jours menée chez le lapin (exposition par voie cutanée) : aucun effet systémique observé à la dose expérimentale la plus élevée.	100
Exposition par inhalation	DSEO = 30	Étude sur le développement menée chez le rat (exposition par gavage) : effets observés sur la prise pondérale chez les mères à une DMEO de 100 mg/kg p.c./jour.	100

DMEO = dose minimale entrainant un effet observé
DSEO = dose sans effet observé

Annexe III Modifications à l'étiquette des produits contenant du p-chloro-m-crésol ou du p-chloro-m-crésolate de sodium

Les modifications aux étiquettes indiquées ci-dessous ne représentent pas l'ensemble des énoncés exigés sur l'étiquette de chacune des préparations commerciales, comme les mises en garde et les énoncés relatifs aux premiers soins, à l'élimination du produit et aux pièces requises pour compléter l'équipement de protection individuelle. Les autres renseignements qui figurent sur les étiquettes des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent les modifications suivantes.

Pour mieux protéger la santé humaine et l'environnement, il est proposé d'ajouter les énoncés suivants sur l'étiquette des produits à usage commercial.

I) Il est proposé d'inclure l'énoncé suivant sous la rubrique **MISES EN GARDE**.

> Porter des lunettes de protection ou un masque protecteur, une combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, ainsi que des gants et des chaussures résistant aux produits chimiques pour manipuler le produit, pour nettoyer et réparer le matériel utilisé et pour manipuler des concentrés de fluides servant au travail des métaux.

II) Il est proposé d'inclure les énoncés suivants sous la rubrique **MODE D'EMPLOI**.

> **NE PAS** contaminer les sources d'approvisionnement en eau potable ou en eau d'irrigation ni les habitats aquatiques pendant le nettoyage du matériel et l'élimination des déchets.
>
> **NE PAS** rejeter d'effluents contenant ce produit dans les égouts, les lacs, les cours d'eau, les étangs, les estuaires, les océans ou tout autre plan ou cours d'eau.

Références

A. Renseignements examinés dans le cadre de l'évaluation des propriétés chimiques

Études et renseignements soumis par le demandeur ou le titulaire (non publiés)

N° de l'ARLA	Référence
1856794	1991, PVJ-BBA-1 Preventol CMK Product Identity, Manufacturer Method, Specification, Quality Control, Analytical Data and Methodology, Chemical and Physical Properties, MSDS, DACO: 0.9, 2.1, 2.10, 2.11, 2.12, 2.13, 2.14, 2.15, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9
1465836	1991, Technical Chemistry file - PVK-BBA-9. Preventol CMK Na. Basic Chemistry Information, Manufacturing Method, Specifications, Volumetric Method, Titer-Volumetric Method, UV Spectrum, MSDS, DACO: 2.1, 2.10, 2.11, 2.12, 2.13, 2.14, 2.15, 2.16, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5,2

B. Renseignements examinés dans le cadre de l'évaluation des risques pour la santé humaine

Études et renseignements soumis par le demandeur ou le titulaire (non publiés)

N° de l'ARLA	Référence
1136007	1989, Range-Finding Subacute Toxicological Investigations in Wistar Rats for the Determination of a Maximum Tolerable Dosage, Part 2 of 2, DACO: 4.3.1
1139190	1993, Preventol CMK Chronic Toxicity and Carcinogenicity Study in Wistar Rats, DACO: 4.4.1
1145456	1981, Acute Oral Toxicity of PCMC (P-Chloro-M-Cresol) to Rats, DACO: 4.2.1
1145457	1988, Investigation of Acute Cutaneous Toxicity in Male and Female Wistar Rats, DACO: 4.2.2
1145458	1979, Acute Dermal Administration Study in Male and Female Rabbits, DACO: 4.2.2
1145459	Investigation of Skin and Mucous Membrane Tolerance/Irritant Effect on Skin and Mucous Membrane-Individual Results (Preventol CMK), DACO: 4.2.4, 4.2.5
1145460	1981, Study for Acute Toxicity of Fumes and Dusts after Inhalation -Rats, DACO: 4.2.3

1145464 1981, Evaluation to Determine the Sensitization Effect by Means of the Open Epicutaneous Test Guinea Pigs, DACO: 4.2.6

1145465 1980, Investigation of Sensitizing Effect -Guinea Pigs, DACO: 4.2.6

1145469 1989, Range-Finding Subacute Toxicological Investigations in Wistar Rats for the Determination of a Maximum Tolerable Dosage, Part 1 of 2, DACO: 4.3.1

1145470 1980, Subchronic Dermal Study in Rabbits Revised Final Report, DACO: 4.3.4

1145471 1988, Subchronic Toxicological Study in Rats, DACO: 4.3.1

1145473 1990, Preventol CMK-Chronic Study Combined with Oncogenicity, DACO: 4.4.1

1145476 1993, Chronic Toxicity and Carcinogenicity Study in Wistar Rats, DACO: 4.4.1

1145478 1991, Embryotoxicity (Including Teratogenicity) Study in Rats with Preventol CMK after Oral Administration, DACO: 4.5.2

1145480 1991, Study for Embryotoxic Effects in Rats after Oral Administration, DACO: 4.5.2

1145481 1980, Salmonella/Microsome Test for Detection of Point Mutagenic Effects, DACO: 4.5.4

1145482 1986, 4-Chloro-3methylphenol: Salmonellla/Mammalian-Microsome Mutagenicity Test plus Subacute Toxicity Test in Rats, DACO: 4.5.4

1145483 1989, Mutagenicity Study for the Detection of Induced Forward Mutations in the CHO-HGPRT Assay in Vitro, DACO: 4.5.4

1145484 1988, Mutagenicity Test on Preventol CMK in the Rat Primary Hepatocyte Unscheduled DNA Synthesis Assay, DACO: 4.5.4

1145485 1990, Micronucleus Test In Vivo in Mice on the Chromosome of the Erythroblasts of the Bone Marrow, DACO: 4.5.4

1166486 Chronic Toxicity and Carcinogenicity Study in Wistar Rats. Supplement: Historical Data on the Incidence of Pituitary Gland (Pars Distalis) and Leydig Cell Tumors, DACO: 4.4.4

1145506 Chemical Manufacturers Association Antimicrobial Exposure Assessment Study (Q626)(Preventol CMK), DACO: 5.1

C. Renseignements examinés dans le cadre de l'évaluation des risques pour l'environnement

Études et renseignements soumis par le demandeur ou le titulaire (non publiés)

N° de l'ARLA	Référence
1166489	Preventol CMK, CMK-Na: Analysis of Wastewater from the Leather Industry, DACO: 8.3.4

Renseignements supplémentaires examinés

Renseignements publiés

N° de l'ARLA	Référence
1162827	Detecting Organic Contaminants in the Unsaturated Zone Using Soil and Soil-Pore Water Samples (K.W. Brown, G.C. Barbee, J.C. Thomas, and H.E. Murray; Hazardous Waste and Hazardous Materials, Vol. 7 No. 2, 1990: 151-168 (Preventol CMK), DACO: 8.2.3.4.2
1162828	Loss of Organic Chemicals in Soil: Pure Compound Treatability Studies (R.C. Loehr and J.E. Matthews; Journal of Soil Contamination, 1(4): 339-360)(Preventol CMK), DACO: 8.2.3.4.2
1162829	Fate of Chlorinated Cresols from Environmental Samples (M.A. Sattar; Chemosphere, Vol.19 Nos. 8/9: 1421-1426 (1989))(Preventol CMK), DACO: 8.2.3.4.2